

KULLANMA TALİMATI

**CERVARIX 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
[Human Papillomavirüs Tip 16 ve 18 rekombinant AS04 adjuvanlı aşı]**

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:**

Bir doz (0,5 ml):

İnsan Papillomavirüs¹ tip 16 L1 proteini^{2,3,4}20 mikrogram

İnsan Papillomavirüs¹ tip 18 L1 proteini^{2,3,4}20 mikrogram

¹Human Papillomavirus = HPV

²AS04 ile adjuvanı içeriğinde:

3-*O*-desasil-4' – monofosforil lipid A (MPL)³50 mikrogram

³alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş, hidrate (Al (OH)₃)toplamda 0,5 miligram Al³⁺

⁴*Trichoplusia ni*'den elde edilen Hi-5 Rix4446 hücrelerinin kullanıldığı bir Baculovirus ekspresyon sistemi kullanılarak yapılan rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen enfeksiyöz olmayan virüs benzeri partikül (VLP'ler) formunda L1 protein.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su.

Bu aşığı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CERVARIX nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **CERVARIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CERVARIX nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CERVARIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERVARIX nedir ve ne için kullanılır?

CERVARIX 9 yaşından itibaren İnsan Papillomavirüs (HPV) enfeksiyonunun neden olduğu hastalıklara karşı korunmak için kullanılan bir aşıdır.

Bu hastalıklar şunlardır:

- Serviks kanseri (rahim ağzı kanseri), ve anal kanser
- Prekanseröz (kansere öncülü) servikal, vulvar, vajinal ve anal lezyonlar (genital ve anüs hücrelerinde kansere dönüşme riski olan değişimler)

Bir kadın ya da bir erkek CERVARIX ile aşılandığında, immün sistem (vücudun doğal savunma sistemi) HPV tip 16 ve 18'e karşı antikolar üretecektir.

Aşının içerdiği İnsan Papillomavirüs tipleri (HPV tip 16 ve 18) servikal kanserlerin yaklaşık %70'inden, anal kanserlerin %90'ından, HPV ile ilişkili prekanseröz vulva ve vajina lezyonlarının %70'inden ve HPV ile ilişkili prekanseröz anüs lezyonlarının %78'inden sorumludur. Diğer HPV tipleri de ano-genital (anal ve genital bölge ile ilgili) kanserlere neden olabilir. CERVARIX HPV'nin tüm tiplerine karşı koruma sağlamaz.

Bu aşı sizi serviks (rahim ağzı) kanserinden korusa bile düzenli serviks (rahim ağzı) muayenesine/taramasına devam etmeniz gerekir. Koruyucu ve önleyici tedbirleri almaya devam etmelisiniz.

CERVARIX hastalık yapıcı değildir, dolayısıyla HPV ile ilgili hastalıklara neden olmaz.

CERVARIX, aşılanma sırasında HPV ile ilişkili hastalığı olan kişilerde mevcut hastalığı tedavi etmez.

CERVARIX resmi kılavuzlar doğrultusunda kullanılmalıdır.

CERVARIX tek dozluk, kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyondur.

2. CERVARIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERVARIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer aşının yapılacağı kişide (sizde veya çocuğunuzda) aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Aşının içeriğinde bulunan etkin veya yardımcı maddelerden (kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık) durumu. Aşırı duyarlılık belirtileri: kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı ve yüz veya dilde şişme olarak sıralanabilir.

CERVARIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşının yapılacağı kişide (sizde veya çocuğunuzda) aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Eğer kanama bozukluğunuz varsa veya vucudunuzda kolayca uruk oluşuyorsa.
- Eğer HIV enfeksiyonu gibi bağışıklık sisteminizi baskılayan herhangi bir hastalığınız varsa.
- Yüksek ateşle seyreden şiddetli enfeksiyon veya soğuk algnlığı geçiriyorsanız, iyileşene kadar aşılamayı ertelemek gerekebilir. Soğuk algnlığı gibi hafif enfeksiyonlar önemli olmayabilir, ancak önce doktorunuzla konuşunuz.

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile siz veya çocuğunuz bayıldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Diğer aşılarda da olduğu gibi CERVARIX, aşılanan herkesi tamamen korumayabilir.

CERVARIX, halihazırda HPV 16 ve HPV 18 ile enfekte olmuş kişilerde HPV 16 ve HPV 18 kaynaklı enfeksiyonlara karşı koruma sağlamayacaktır.

Aşılama sizi serviks (rahim ağzı) kanserine karşı korumasına rağmen, düzenli servikal (rahim ağzı) tarama kontrollerinden de vazgeçmemek gerekir.

Doktorunuzun, İnsan Papillomavirüs (HPV) ve cinsel yolla bulaşan diğer hastalıklar ile ilgili tarama kontrolleri (Smear/PAP testi vb.) hakkındaki tavsiyelerine uymaya devam etmelisiniz.

CERVARIX, tüm HPV tiplerine karşı koruma sağlamamaktadır. HPV’ye ve cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı gerekli önlemleri almaya devam etmelisiniz.

CERVARIX, İnsan Papilloma virüsünün sebep olmadığı diğer hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CERVARIX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, aşılama döneminde hamilelik oluşursa veya ocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız, aşılamanın hamilelik döneminin sona erinceye kadar ertelenmesi veya aşılamaya ara verilmesi önerilmektedir.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya ocuk sahibi olmayı planlıyorsanız bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Aşı takvimi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir. Ancak kendinizi iyi hissetmediğiniz durumlarda herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

CERVARIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CERVARIX 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CERVARIX, difteri, tetanoz ve aselüler boğmaca aşısı ile (üçlü karma) veya difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve inaktive polyomiyelit (çocuk felci) aşısı ile (dörtlü karma) veya karma hepatit A ve hepatit B aşısı ile (TWINRIX) veya hepatit B aşısı ile (ENGERIX B) veya bir meningokok serogrup A, C, W-135, Y tetanoz toksoidi konjuge aşı (MenACWY-TT) ile farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmak koşulu ile aynı anda uygulanabilir.

CERVARIX bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında beklenen etkisini en iyi şekilde gösteremeyebilir.

Klinik çalışmalar, CERVARIX ile elde edilen korunmanın ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarıyla azalmadığını göstermiştir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Takip edilebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

3. CERVARIX nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

- Kas içi (intramüsküler) enjeksiyon ile kullanılır. kolun üst kısmına uygulanır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) veya cilt altı (subkutan) yoldan uygulanmamalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

9 yaş ve üzerinde kullanılır.

CERVARIX'in toplamda kaç doz uygulanacağı, ilk enjeksiyon sırasındaki yaşınıza bağlıdır.

Eğer 9-14 yaş aralığındaysanız, doktorunuz CERVARIX'i 2 dozluk programa göre uygulayabilir.

2 dozluk program:

- İlk doz: Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz: İlk dozdan sonraki 5 ila 13 ay arasında

Eğer 15 yaş ve üzerindeyseniz, doktorunuz CERVARIX'i 3 dozluk programa göre uygulayacaktır.

3 dozluk program:

- İlk doz: Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz: İlk dozdan 1 ay sonra
- Üçüncü doz: İlk dozdan 6 ay sonra

Gerekli olduğu durumda aşılama takviminde esneklik yapılabilir. Daha detaylı bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

İlk aşılama CERVARIX ile yapıldığında aşılama takvimin CERVARIX ile tamamlanması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

CERVARIX 9 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

CERVARIX'in 55 yaşın üzerindeki erişkinlerdeki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

CERVARIX'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi alan hastalar gibi bozulmuş bağışıklık yanıtı olan kişilerde CERVARIX kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Diğer aşılarda olduğu gibi bu kişilerde yeterli bağışıklık yanıtı ortaya çıkmayabilir.

Eğer CERVARIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERVARIX kullandıysanız:

CERVARIX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer CERVARIX dozunu almayı unutursanız:

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir. Eğer planlanan zamanda doktorunuza gitmeyi unutursanız, doktorunuza danışınız.

Aşılama programını tamamlayamazsanız (aşının yapıldığı zamandaki yaşınıza bağlı olarak 2 veya

3 enjeksiyon), aşıdan gerekli yanıt ve korumayı alamayabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CERVARIX'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Klinik çalışmalar

Sıklık sınıflaması aşağıdaki gibi bildirilmiştir:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük (egzersiz kaynaklı olmayan)
- Enjeksiyon bölgesinde: ağrı, kızarıklık, şişlik
- Yorgunluk

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal ve karında ağrı dahil mide ve bağırsakla ilgili belirtiler
- Kaşıntı, deride döküntü, kurdeşen (ürtiker)
- Eklemlerde ağrı
- 38° C veya daha yüksek ateş

Yaygın olmayan:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Sersemlik hali
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik, bölgesel uyuşma ve karıncalanma

Pazarlama sonrası izlem verileri

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar. Alerjik reaksiyon belirtileri, el ve ayaklarda kaşıntılı deri döküntüsü, yüz ve gözlerin şişmesi, nefes alma ve yutkunmada zorluk, kan basıncında ani düşüş ile bilinç kaybı şeklinde görülebilir. Bu reaksiyonlar genellikle aşı olduğunuz sağlık kuruluşundan ayrılmadan önce gerçekleşecektir. Ancak, eğer çocuğunuz bu belirtilerden herhangi birini gösterirse acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Boyun, koltukaltı veya kasıkta şiş beze oluşumu (lenfadenopati)
- Titreme ve kasılma ile seyreden baygınlık

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CERVARIX’in saklanması

CERVARIX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklayınız.

Aşırı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşırı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşırıyı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra CERVARIX’i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşırıyı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belçika.

Bu kullanma talimatı en sontarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CERVARIX buzdolabından çıkartıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır. Bununla birlikte, üretilen stabilite verileri CERVARIX'in buzdolabının dışında 8°C ila 25°C arasındaki sıcaklıklarda üç güne kadar ya da 25°C ile 37°C arasındaki sıcaklıklarda bir güne kadar saklanması halinde stabil kaldığını ve aşının uygulanabileceğini göstermektedir. Bu koşullarda belirtilen sürelerin aşılması halinde aşı kullanılmamalıdır. Bu aşının bu parametreler dışında saklanmış olması halinde firmamız ile irtibata geçiniz.

Enjektörün saklanması esnasında saydam renksiz bir üst faz ile berrak beyaz bir çökelti gözlenebilir. Bu bir bozulma belirtisi değildir.

Enjektör içeriği aşıyı uygulamadan önce hem çalkalama öncesi, hem de çalkalama sonrası herhangi bir yabancı partikül ve/veya anormal fiziksel görünüm için görsel olarak incelenmelidir. Herhangi birinin gözlenmesi halinde, aşıyı kullanmayınız.

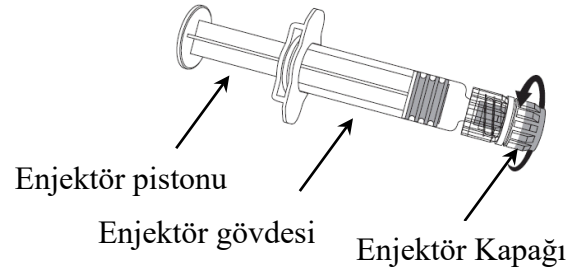
Kullanmadan önce aşı iyice çalkalanmalıdır.

Bu aşı, sadece intramüsküler uygulama içindir. **Damar içine uygulanmamalıdır.**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma hazır enjektör içindeki aşının uygulanmasına yönelik talimatlar

1. Enjektörün gövdesini bir elinizde tutup (pistonu tutmayınız) enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.



- İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi sabitlendiğini hissedene kadar saat yönünde enjektörün içinde döndürünüz.

2. İğne kılıfını çıkarınız, kılıf bazen sert şekilde kapalı olabilir.
3. Aşıyı uygulayınız.

